

SENTETİK MULTİFLAMENT NON- ABSORBABLE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentetik multiflament absorbe olmayan cerrahi iplik polyester'den yapılmış olmalıdır.
2. Sütürün üzerindeki kaplama maddesi silikon olmalıdır.
3. NO : 2/0 için sütürün iğne boyu 25–26 mm ½ circle round bodied needle (yuvarlak çift iğne) ve ip uzunluğu 90 cm olmalıdır.
4. NO : 3/0 için sütürün iğne boyu 25–26 mm ½ circle round bodied needle (yuvarlak çift iğne) ve ip uzunluğu 90 cm olmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER:

5. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
6. Sentetik multiflament cerrahi iplik fonksiyonelliğini sağlamak için iç ambalajı açılınca iğne direkt görünmeli ve portegüye rahatça oturmalıdır.
7. Sütür üzerinde bulunan kaplama kullanım anında sıyrılmamalıdır.
8. Düğüm emniyeti yüksek olmalı, düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmelidir
9. İğnelerin; dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Dokudan geçerken direnç göstermemelidir.
10. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopmamalıdır.
11. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
12. İğne kalınlığı ile sütür kalınlığı birbirini orantılamalı iğnenin dokuda yarattığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır.
13. İğne dokuya temas ettiği uç noktasından orta noktasına kadar orantılı bir şekilde kalınlaşmalıdır ve iğne ani kalınlaşma göstermemelidir.
14. Sütür uzunluğunda +/- % 10mm tolerans tanınmalıdır.
15. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır.
16. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
17. Malzeme USP standartlarına uygun olmalıdır.
18. Paket üzerinde sütüre ait tüm bilgiler soğuk baskı şeklinde olmalıdır. Kullanım anına kadar sütüre ait tüm bilgiler silinmemeli, okunaklı olmalıdır.
19. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
20. Birim ambalajı kullanım esnasına kadar sutürün dış etkilerden korunmasını sağlamak için alüminyum folyo, blister veya tıyık ambalaj olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sutür steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
21. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İmalatçı firmanın ticari adı
 - İğne cinsi yuvarlak iğne olmalıdır.
 - İğne büyüklüğü (1/1 oranında görülmeli)
 - Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak)
 - Sütürün uzunluğu
 - Sütürün rengi
 - Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
 - Üretim ve son kullanma tarihleri
 - **Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.**
21. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
22. Kutu ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır:
 - İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - Sıcaktan ve ışıktan korunmasına ilişkin yazı olmalıdır.
 - Birim ambalaj üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
23. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutür denendikten sonara onay almalıdır.
24. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı